

De impact van adjuvante chemotherapie op gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven bij oudere geopereerde stadium III coloncarcinoom patiënten

Gepubliceerd: 09-01-2013 Laatst bijgewerkt: 24-04-2024

Het meten van de gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven van oudere patiënten met geopereerd stadium III coloncarcinoom en de uitkomsten relateren aan patiënt- en behandelingskarakteristieken (alleen resectie of resectie plus adjuvante...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39596

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Kwaliteit van leven van oudere stadium III coloncarcinoom patiënten

Aandoening

- Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

coloncarcinoom (dikkedarmkanker)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Integraal Kankercentrum Zuid

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Adjuvante chemotherapie, Coloncarcinoom, Kwaliteit van leven, Ouderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven

Secundaire uitkomstmaten

Neuropathie

Angst

Depressie

Vermoeidheid

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het aantal oudere patiënten met stadium III colon carcinoom is substantieel en neemt toe. Volgens de Nederlandse richtlijn zouden deze patiënten behandeld moeten worden met adjuvante chemotherapie na resectie van de primaire tumor. Echter, in de praktijk ontvangt een grote proportie van deze oudere patiënten deze behandeling niet. De effectiviteit van adjuvante chemotherapie op ziektevrije en overall overleving is vastgesteld in klinische trials. Echter, de impact van adjuvante chemotherapie op gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven is onbekend.

Doel van het onderzoek

Het meten van de gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven van oudere patiënten met geopereerd stadium III coloncarcinoom en de uitkomsten relateren aan patiënt- en behandelingskarakteristieken (alleen resectie of resectie plus adjuvante chemotherapie). Verder zal de impact van adjuvante chemotherapie op neuropathie, angst, depressie en vermoeidheid worden gemeten.

Onderzoeksopzet

Het betreft een population-based, longitudinale studie. Patiënten worden meteen

na resectie geïnccludeerd en 12 maanden gevolgd.

Inschatting van belasting en risico

Dit onderzoek vormt geen risico voor de patiënt. De psychische belasting die mogelijk gepaard gaat met het invullen van de vragenlijst kan desgewenst door de patiënt vermeden worden door de lijst niet in te vullen.

Contactpersonen

Publiek

Integraal Kankercentrum Zuid

Zernikestraat 29
Eindhoven 5612HZ
NL

Wetenschappelijk

Integraal Kankercentrum Zuid

Zernikestraat 29
Eindhoven 5612HZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Gediagnosticeerd met primair coloncarcinoom
TNM stadium III (T1-4 N1-2 M0)
Leeftijd ten tijde van diagnose 70 jaar en ouder
In staat een Nederlandse vragenlijst in te vullen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die niet in staat zijn Nederlands te lezen of schrijven

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd
Controle: Geen controle groep
Doel: Anders

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 27-03-2013
Aantal proefpersonen: 144
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-01-2013
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-04-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-05-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL42739.015.12